

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift

(11) DE 3707952 A1

(51) Int. Cl. 4:

A61M 16/06

- (21) Aktenzeichen: P 37 07 952.2
(22) Anmeldetag: 12. 3. 87
(43) Offenlegungstag: 22. 9. 88

Netherlands Patent Office

Library tel. 070 - 986655
fax 070 - 900190 Rijswijk

DE 3707952 A1

(71) Anmelder:

Hörmann, Ernst, Dipl.-Ing., 8261 Mettenheim, DE

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

2 DEC. 1988

(54) Beatmungsmaske für Langzeit-Betrieb

Die Erfindung betrifft eine Beatmungsmaske für die Langzeit-Überdruck-Beatmung von Patienten mit Lungensuffizienz. Die Atemmaske umschließt Mund und Nase.

Bei der Langzeitbeatmung (tägl. ca. 8 Std.) ist die Abdichtung der Atemmaske gegen das Gesicht problematisch:

Die Maske darf nur sehr leicht anliegen, um schmerzhafte Druckstellen zu vermeiden; anderseits darf sie aber auch nur geringe Leckverluste aufweisen.

Dieses Abdichtungsproblem wird durch einen aufblasbaren Ringwulst gelöst, der so geformt ist, daß die besonders empfindlichen Gesichtspartien, nämlich Nasenrücken und Augen, frei bleiben. Durch eine Steuerung des Innendruckes im Dichtungswulst, die bewirkt, daß der Luftdruck im Wulst beim Einatmen etwas höher ist als der Luftdruck in der Maske, beim Ausatmen aber niedriger, durch eine spezielle Querschnittsform des Wulstes mit Dichtlippen, sowie durch die Anbringung einer Zwischenlage aus hautfreundlichem Material, kann Abdichtung und Verträglichkeit der Beatmungsmaske verbessert werden.

DE 3707952 A1

Patentansprüche

1. Beatungsmaske (1) für Überdruck-Beatmung, die Mund und Nase umschließt, wobei beim Einatmen die Luft von einem Drucklufterzeuger (2) (im folgenden "Beatmungsgerät" genannt) durch Schlauchleitungen und ein Dreiweg-Umschaltventil (3) (im folgenden "Beatmungsventil" genannt) der Beatungsmaske zugeführt wird, so daß im Innenraum der Beatungsmaske ein Überdruck entsteht, der ausreichend hoch ist, um, ohne Zutun des Benutzers, dessen Lunge mit Atemluft zu füllen, während beim Ausatmen die verbrauchte Luft über das Atemventil ausgeblasen wird, dadurch gekennzeichnet, daß

— die Gesamtbreite der Beatungsmaske (Maß "B" in Fig. 1) in der Höhe der Verbindungsleitung zwischen den Pupillen des Benutzers — ordnungsgemäßen Sitz der Maske vorausgesetzt — nicht mehr als 5 cm beträgt;
 — die Abdichtung der Beatungsmaske zum Gesicht des Benutzers durch einen luftgefüllten Ringwulst (4) aus elastischem, luftdichtem Material erfolgt, wobei Maske und Wulst so geformt sind, daß der Ringwulst an der Nase im Bereich der Stirnfortsätze des Oberkieferknochens (5) — das entspricht etwa der oberen Hälfte der Nasenseitenwände — anliegt, und daß sich die Mittellinien (6) des linken und rechten Stranges der Berührungsfläche auf der Stirn oberhalb der Nasenwurzel vereinigen. Unter Berührungsfläche ist hier die bandförmige Fläche (7) zu verstehen, auf der der Dichtungswulst das Gesicht berührt.

2. Beatungsmaske nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Gesicht zugewandten Seite des luftgefüllten Ringwulstes eine elastische Dichtlippe (8) angeformt ist, die zur Innenseite der Beatungsmaske weist.

3. Beatungsmaske nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Querschnittsprofil des luftgefüllten Ringwulstes so ausgebildet wird, daß diejenige Seitenwand (9) des Hohlkörpers, die nach innen weist und in die Oberseite der Dichtlippe übergeht, etwa die Form eines "S" hat.

4. Beatungsmaske nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei der Innendruck im Ringwulst so gesteuert wird, daß beim Einatmen der Luftdruck im Wulst etwas höher ist als der Luftdruck im Innenraum der Beatungsmaske, beim Ausatmen der Druck im Wulst aber verringert wird.

5. Beatungsmaske nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß für die Erzeugung des Überdruckes im Ringwulst der Strömungswiderstand einer verstellbaren oder nicht verstellbaren Drosselleinrichtung (10) — vorzugsweise eines Durchgangsventils —, die in der Zuluftleitung zwischen Atemgerät und Atemventil angebracht ist, wobei der Ringwulst pneumatisch mit dem Teil der Zuluftleitung verbunden wird, der — in Strömungsrichtung gesehen — vor der Drosselleinrichtung liegt.

6. Beatungsmaske nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß für die Erzeugung des Überdruckes im Ringwulst der Strömungswiderstand einer Leitungsmarmatur in der Zuluftleitung, die für den Beatungsbetrieb ohnehin erforderlich ist, z. B. ei-

nes Luftfilters oder des Beatmungsventils, genutzt wird, wobei der Ringwulst pneumatisch mit dem Teil der Zuluftleitung verbunden wird, der — in Strömungsrichtung gesehen — vor dieser Leitungsmarmatur liegt.

7. Beatungsmaske nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Dichtungswulst und Gesicht eine Zwischenlage (11) aus hautfreundlichem, weichem und saugfähigem Material, vorzugsweise Textil, Leder oder Zellstoff, angebracht ist.

8. Beatungsmaske nach dem Oberbegriff von Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß diese aus einem steifen Maskenkörper (12) besteht, an dem eine biegeschlaffe Membran (13) luftdicht befestigt ist, die einen Ausschnitt für Mund und Nase aufweist und aus luftundurchlässigem, saugfähigem, hautfreundlichem Material, vorzugsweise dünnem Leder, besteht. Die Membran legt sich unter dem Innendruck der Beatungsmaske an das Gesicht an. Um ein faltenfreies Anliegen zu gewährleisten, kann die Membran vorgeformt sein. Der Anpreßdruck an das Gesicht, und damit die Abdichtfunktion der Membran, kann durch ein Zwischenpolster (14) aus elastischem, zusammendrückbarem Material, das im Innenraum der Maske zwischen Maskenkörper und Membran angebracht ist, vergrößert werden.

9. Beatungsmaske nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Beatmungsventil so an der Beatungsmaske angebracht ist, bzw. ein unlösbarer Bestandteil der Beatungsmaske ist, daß eine Verbindungsleitung zwischen dem Innenraum des Beatmungsventils und dem Innenraum der Beatungsmaske entweder nicht vorhanden ist, oder, falls diese Verbindungsleitung existiert, sie eine Länge von nicht mehr als 2 cm aufweist.

10. Beatungsmaske nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierung der Beatungsmaske auf dem Gesicht des Benutzers durch ein Formstück (15) erfolgt, das vor, hinter und/oder zwischen die Zähne des Benutzers eingelegt ist, so daß es vom Gebiß des Benutzers formschlüssig gehalten wird, und das mit der Maske fest oder lösbar verbunden ist. Die Verbindung der Beatungsmaske mit dem Formstück kann durch ein oder mehrere Verbindungsteile (16) erfolgen, die im Bereich der Lippen abgeflacht ausgeführt sein können. Die durch den Innendruck der Beatungsmaske entstehenden Kräfte können zusätzlich durch ein oder mehrere Kopfbänder aufgenommen werden.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine dicht schließende Gesichtsmaske, die zur Langzeit-Überdruck-Beatmung von Personen mit Lungeninsuffizienz eingesetzt wird.

Die Beatungsmaske (1) umschließt Mund und Nase. Die Atemluft wird der Maske von einem Drucklufterzeuger (2) ("Beatmungsgerät") durch Schlauchleitungen und ein Dreiweg-Umschaltventil (3) ("Beatmungsventil") zugeführt. Dadurch wird im Innenraum der Maske ein Überdruck aufgebaut, der ausreichend hoch ist, um, ohne Zutun des Benutzers, dessen Lunge mit Atemluft zu füllen.

Beim Ausatmen wird die verbrauchte Luft durch das Beatmungsventil ausgeblasen (Fig. 1, Fig. 2).

Bei der Langzeitbeatmung wird die Maske täglich mehr als 8 Std. getragen.

Bei diesem Betrieb ist die Abdichtung des Beatmungsmaske zum Gesicht problematisch:

- einerseits darf die Maske nur sehr leicht anliegen, um Druckstellen und Beschädigungen der Epidermis zu vermeiden.
- andererseits darf sie aber auch nur geringe Leckverluste aufweisen.

Vergleichbare Beatmungsmasken sind bis heute nur zur Kurzzeit-Beatmung bekannt, z. B. zur Notbeatmung von Unfallopfern.

Die Abdichtung dieser Beatmungsmasken zum Gesicht erfolgt z. T. durch einen aufblasbaren, geschlossenen Ringwulst, wobei die Luftmenge im Wulst während der Beatmung konstant bleibt (z. B. "Taschenmaske" der Fa. Lärdal Medical D 8031 Gräfelfing, Teilekatalog, Ausg. Jan. 86).

Zum Teil erfolgt die Abdichtung auch durch Dichtlippen, die sich unter dem Innendruck ans Gesicht anlegen (z. B. "Silikonmaske" der Fa. Lärdal Medical, w. o.).

Diese Beatmungsmasken sind zur Langzeit-Beatmung nicht geeignet:

- entweder verläuft das Dichtungselement quer über den Nasenrücken und führt dort wegen der lokal erhöhten Druckbelastung, insbesondere bei Patienten mit einem "hohen" Nasenrücken, zu Hautreizzungen mit schmerzhaften Druckstellen;
- oder die Beatmungsmaske ist im Nasen-Augen-Bereich so bereit, daß der Augapfel belastet und/oder das Gesichtsfeld eingeschränkt wird.

Zudem bestehen bei diesem Beatmungsmasken die Dichtelemente aus Luft- und Wasserundurchlässigem Material und liegen direkt an der Gesichtshaut an.

Dadurch kann in diesem Bereich die Hautfeuchtigkeit nicht verdunsten. Da nasse Haut wesentlich empfindlicher gegenüber Dauerbeanspruchungen ist, wird die Gefahr von Beschädigungen der Epidermis noch vergrößert.

Die Erfindung hat sich die Aufgabe gestellt, eine Beatmungsmaske zu schaffen, die ausreichende Dichtigkeit aufweist und auch bei fortgesetztem Dauerbetrieb zu keinen körperlichen Beeinträchtigungen des Benutzers führt.

Das beschriebene Abdichtungsproblem wird erfundungsgemäß durch ein aufblasbaren Ringwulst (4) aus luftdichtem, elastischem Material mit einer Formgebung nach Anspruch 1 gelöst. Dabei werden der Nasenrücken und die Augäpfel frei gehalten (Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5).

An der Nase liegt die Dichtung nur in der oberen Hälfte der Nasenseitenwände an, darunter auf der Wange neben den Nasenflügeln.

Eine konkave Wölbung des Dichtungswulstes, mit einem Krümmungsradius unter 1 cm, wie sie sonst entsteht, wenn der Dichtungswulst über den Nasenrücken verläuft und dort zu hohen lokalen Drücken führt, wird auf diese Art vermieden.

Zudem wird ein ausreichendes Gesichtsfeld für den Benutzer gewährleistet.

Durch die Anforderung einer Dichtlippe (8) entsprechend Anspruch 2 kann der zusätzliche Dichtungseffekt einer sich unter dem Innendruck selbst anlegenden Dichtlippe zur Verbesserung der Abdichtung dienen

(Fig. 6).

Das Querschnittsprofil des Ringwulstes kann entsprechend Anspruch 3 geformt werden (Fig. 7).

Wird jetzt der Ringwulst mit Luft gefüllt, dann wird 5 der Ringwulst immer mehr einen kreisförmigen Querschnitt annehmen. Dabei wird die Dichtlippe immer weiter vom Maskenkörper weg in Richtung der Gesichtsoberfläche gedreht. Die Kante der Dichtlippe bewegt sich dabei um den Betrag "H" (Fig. 8).

10 Dieser Effekt begünstigt eine gute Anpassung der Beatmungsmaske auch an stark unterschiedliche Gesichtsformen.

Durch die Steuerung des Innendruckes im Ringwulst entsprechend Anspruch 4 kann die Druckbelastung, die 15 der Ringwulst auf das Gesicht ausübt, auf das notwendige Mindestmaß verringert werden. Zusätzlich ergibt sich beim Ausatmen eine starke Reduzierung des Anpreßdruckes, was einen Erholungsvorgang in den betroffenen Hautpartien begünstigen kann, z. B. durch eine bessere Durchblutung während der Entlastungsphase.

20 Die Steuerung des Innendruckes im Ringwulst kann durch eine Anordnung entsprechend Anspruch 5 erfolgen (Fig. 10). Diese Anordnung hat den Vorteil, daß der Betrag des Druckunterschiedes zwischen dem Druck im Wulst und dem Druck in der Maske in einem gewissen Ausmaß verstellbar ist. Nachteilig wirkt sich dabei aber aus, daß durch die zusätzliche Drosselstelle (10) in der Zuluftleitung dem Beatmungsgerät eine höhere Leistung abgefordert wird.

25 Bei einer Anordnung entsprechend Anspruch 6 wird das Beatmungsgerät nicht zusätzlich beansprucht (Fig. 11). Dies ist besonders bei Batteriebetrieb wichtig. Dafür ist eine Einstellmöglichkeit nicht vorhanden.

30 Durch eine hautfreundliche Zwischenlage (11) entsprechend Anspruch 7 wird die Bildung eines Feuchtigkeitsfilms zwischen Gesichtshaut und Atemmaske vermieden (Fig. 5 und Fig. 12).

Aufgabe der Zwischenlage ist es, die ausgeschiedene 35 Hautfeuchtigkeit aufzusaugen und durch Kapillarwirkung zum Außen- oder Innenraum der Maske zu transportieren, wo sie verdunsten kann.

Dadurch wird die Haut in der belasteten Zone trocken gehalten, wodurch sich ihre Widerstandsfähigkeit erhöht. Zudem ist eine derartige Zwischenlage preisgünstig herstellbar und leicht zu befestigen, z. B. durch Knöpfe. Sie kann also häufig ausgewechselt werden, was besonders bei Dauerbetrieb aus hygienischen Gründen empfehlenswert ist.

40 Bei einer Ausbildung des Dichtungselementes entsprechend Anspruch 8 kann der Ringwulst und ggf. seine Drucksteuerung wegfallen, was die Beatmungsmaske vereinfacht (Fig. 9).

45 Die Befestigung der Membran (13) kann durch einen Drahtspannring (17) erfolgen. Dies setzt voraus, daß am Außenrand der Maske eine Nut vorgesehen ist, in die der Drahtspannring eingelegt wird, und daß zusätzlich die Außenkontur der Maske in jedem Bereich konvex ist, damit der Drahtspannring an jedem Punkt anliegt.

50 Durch Anbringung des Beatmungsventils (3) direkt an der Beatmungsmaske entsprechend Anspruch 9 (Fig. 12) werden 2 Vorteile erzielt:

1. Durch den Fortfall eines Verbindungsstückes zwischen Beatmungsventil und Beatmungsmaske, das länger als 2 cm ist, wird das Totvolumen in der Maske verringert. (Unter "Totvolumen" ist das Volumen der verbrauchten Luft zu verstehen, die nach

5

6

dem Ausatmen noch in der Maske verbleibt.) Durch 5
durch wird die Beatmungsqualität der Maske ver-
bessert.

2. Bei einer Ausführung der Beatmungsmaske ent-
sprechend Anspruch 7 kann der Strömungswider- 5
stand des Beatmungsventils für die Druckerhöhung
im Ringwulst herangezogen werden, ohne daß eine
zusätzliche Schlauchleitung erforderlich ist.

Durch eine Fixierung der Atemmaske am Gebiß des 10
Benutzers mit Hilfe eines Formstückes (15) entspre-
chend Anspruch 10 (Fig. 13) wird ein Verrutschen der
Beatmungsmaske, z. B. durch Kopfbewegungen, verhin-
dert und ein stets gleichbleibender Sitz der Maske ge- 15
währleistet. Dadurch verbessert sich die Abdichtung der
Beatmungsmaske.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. : 8 : 1

37 07 952

A 61 M 16/06

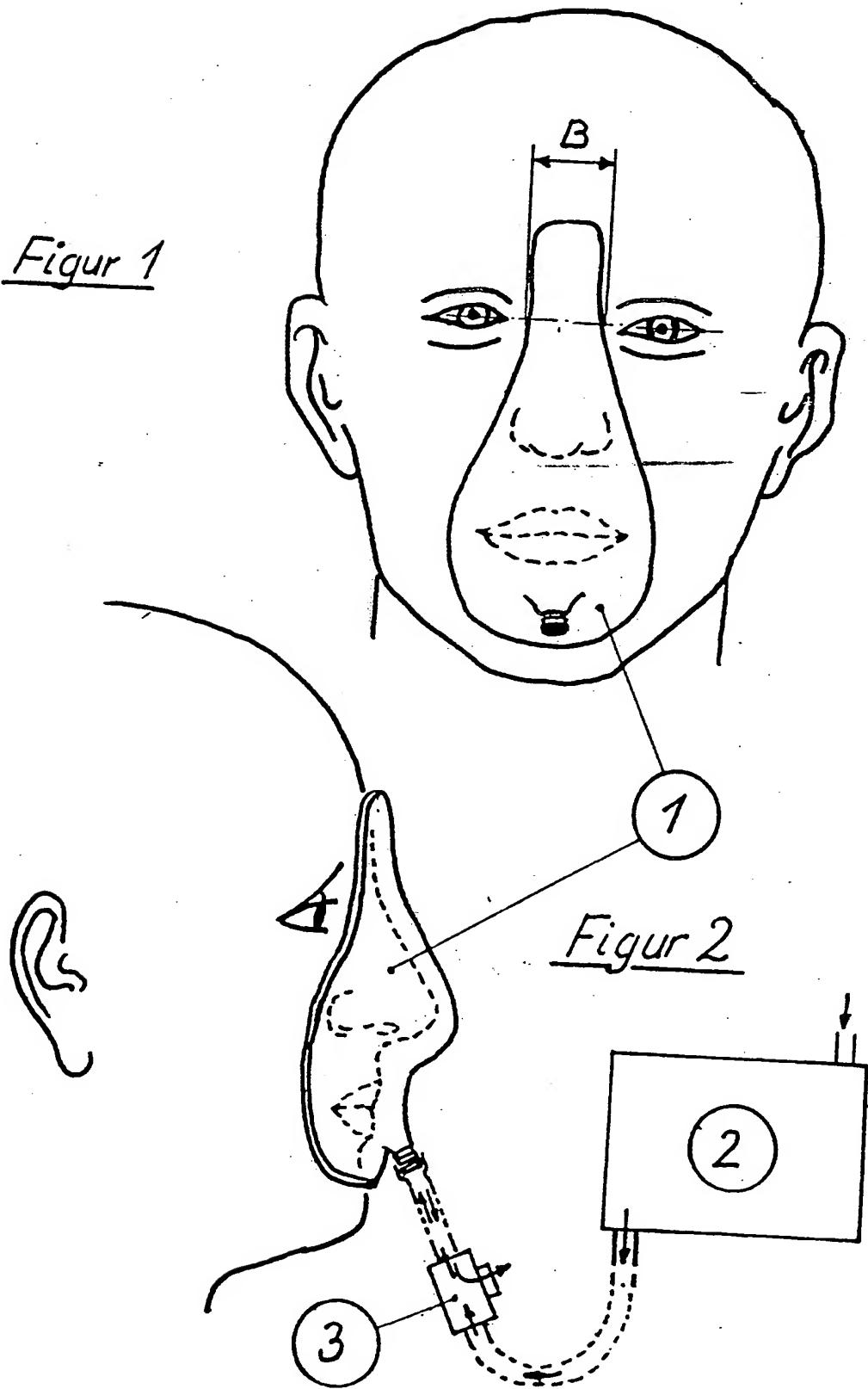
12. März 1987

22. September 1988

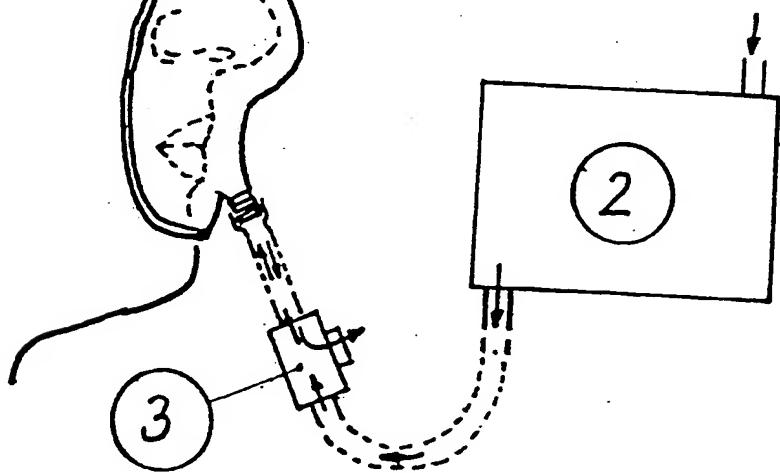
- 8 -

3707952

Figur 1



Figur 2



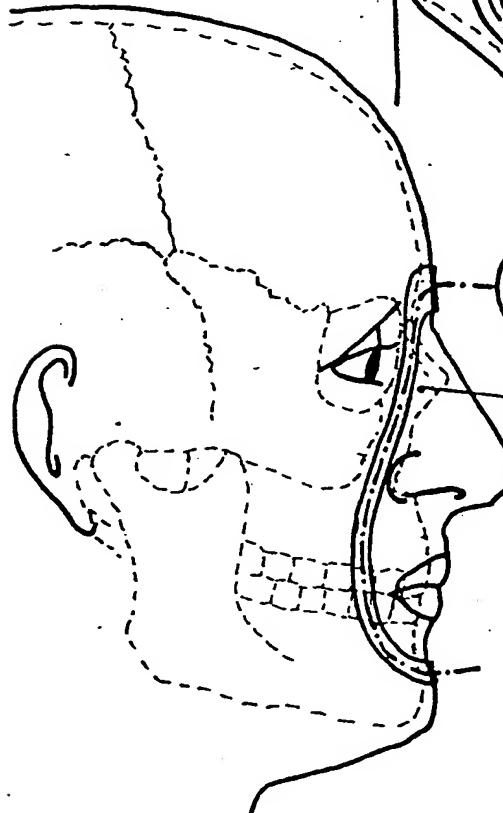
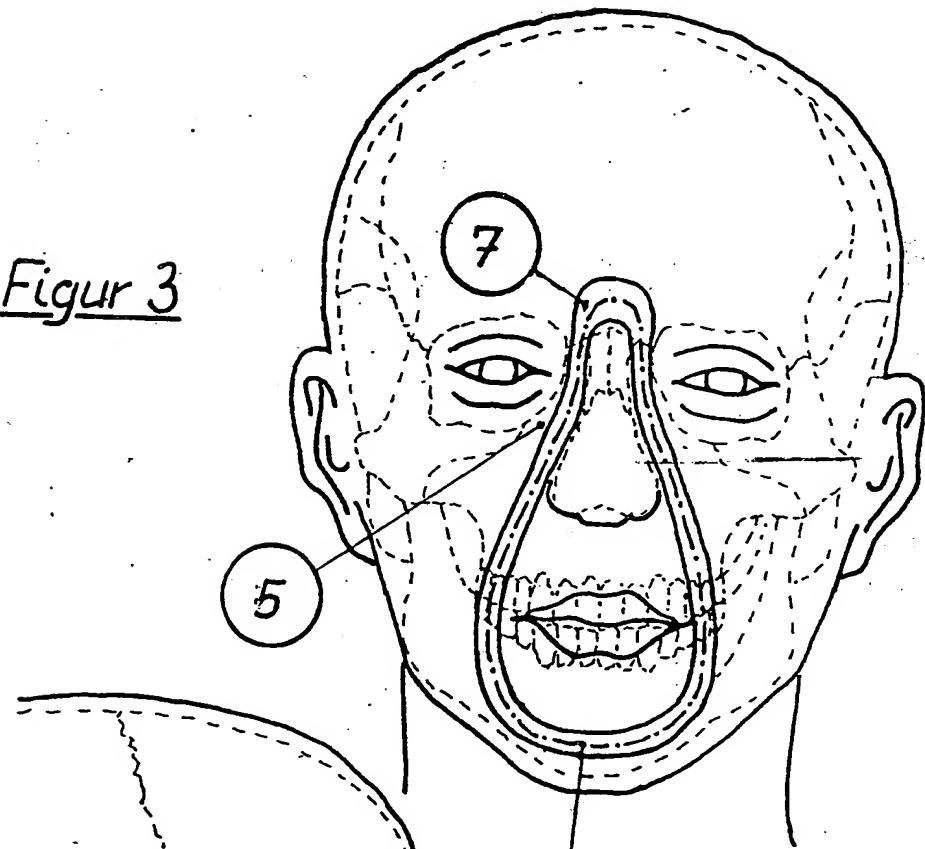
10.0000

9

- 9 -

3707952

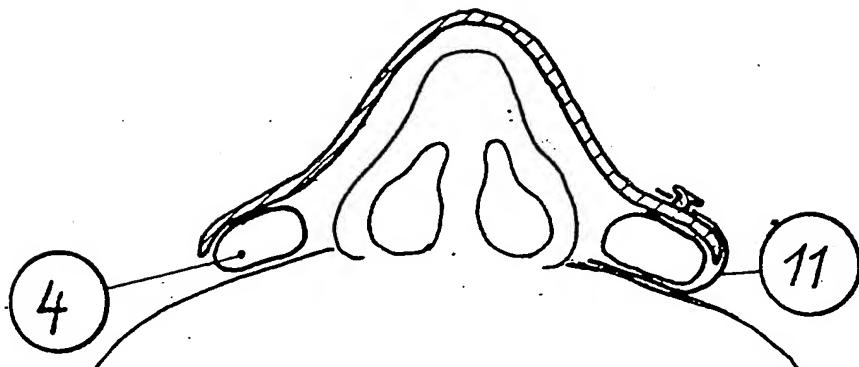
Figur 3



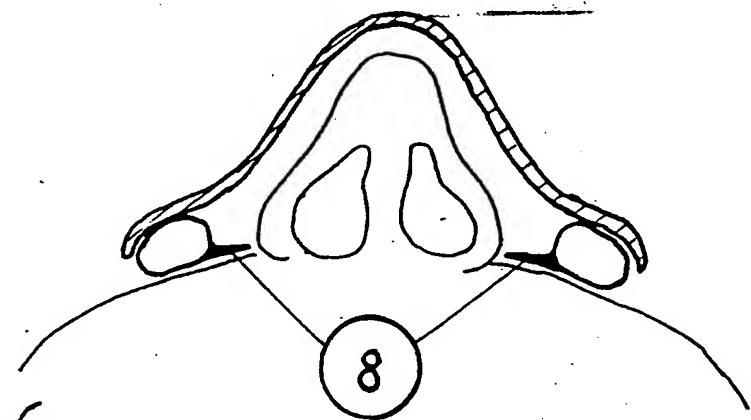
Figur 4

-10-

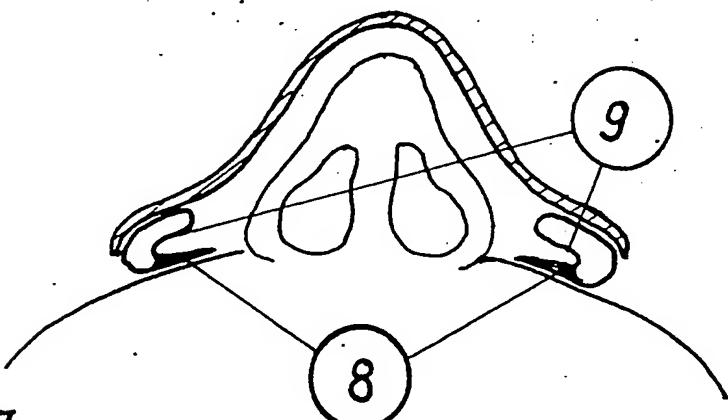
3707952



Figur 5



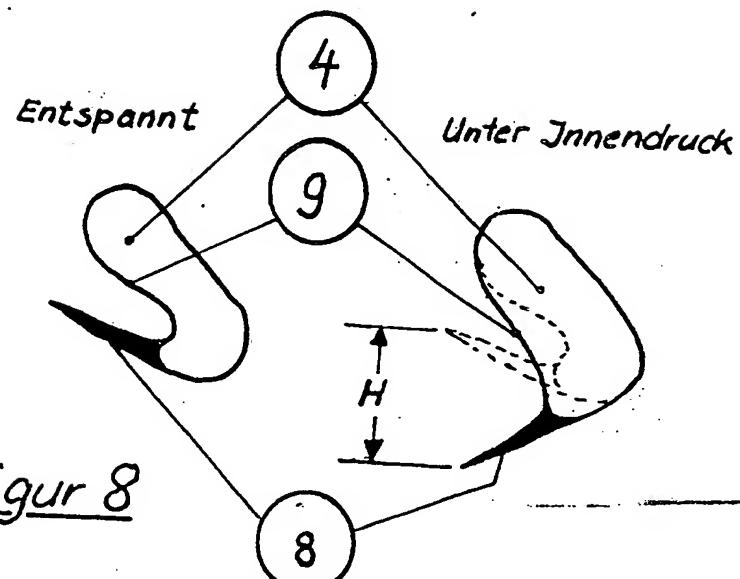
Figur 6



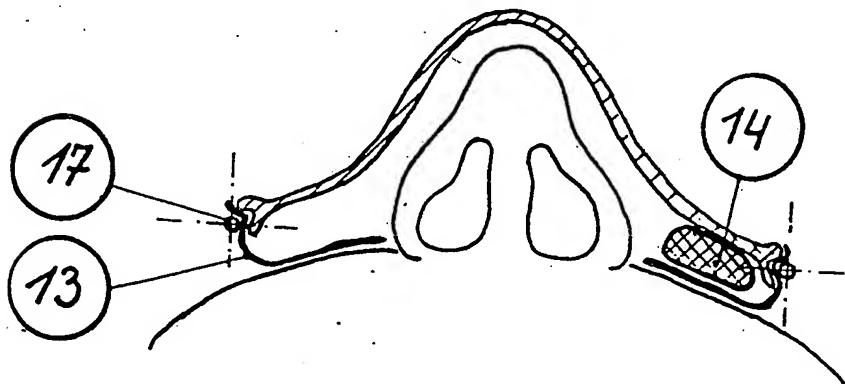
Figur 7

— 11 —

3707952



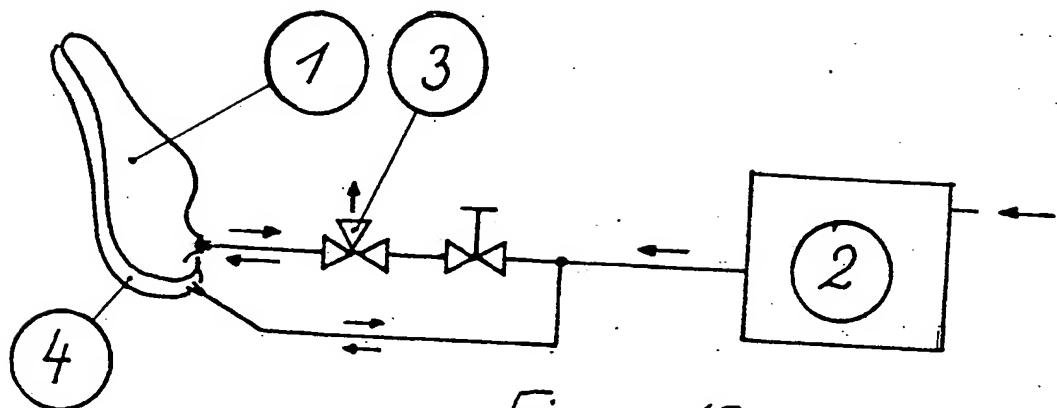
Figur 8



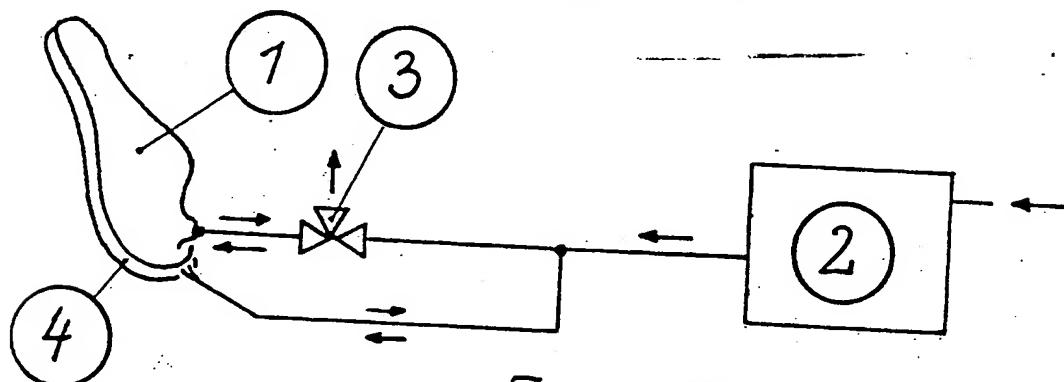
Figur 9

-12-

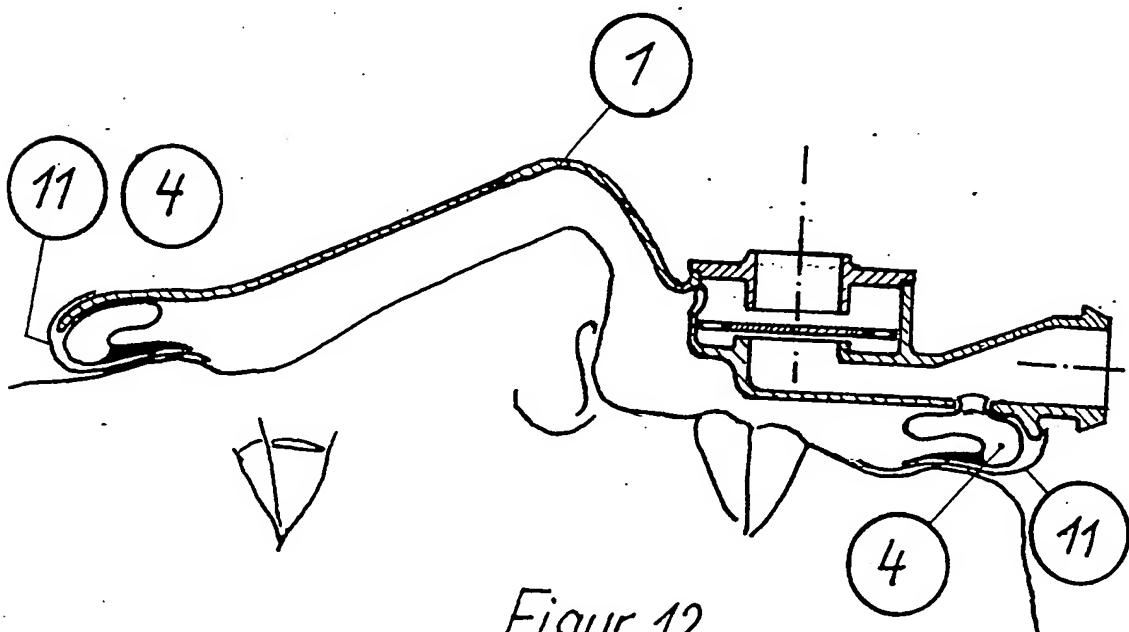
3707952



Figur 10



Figur 11

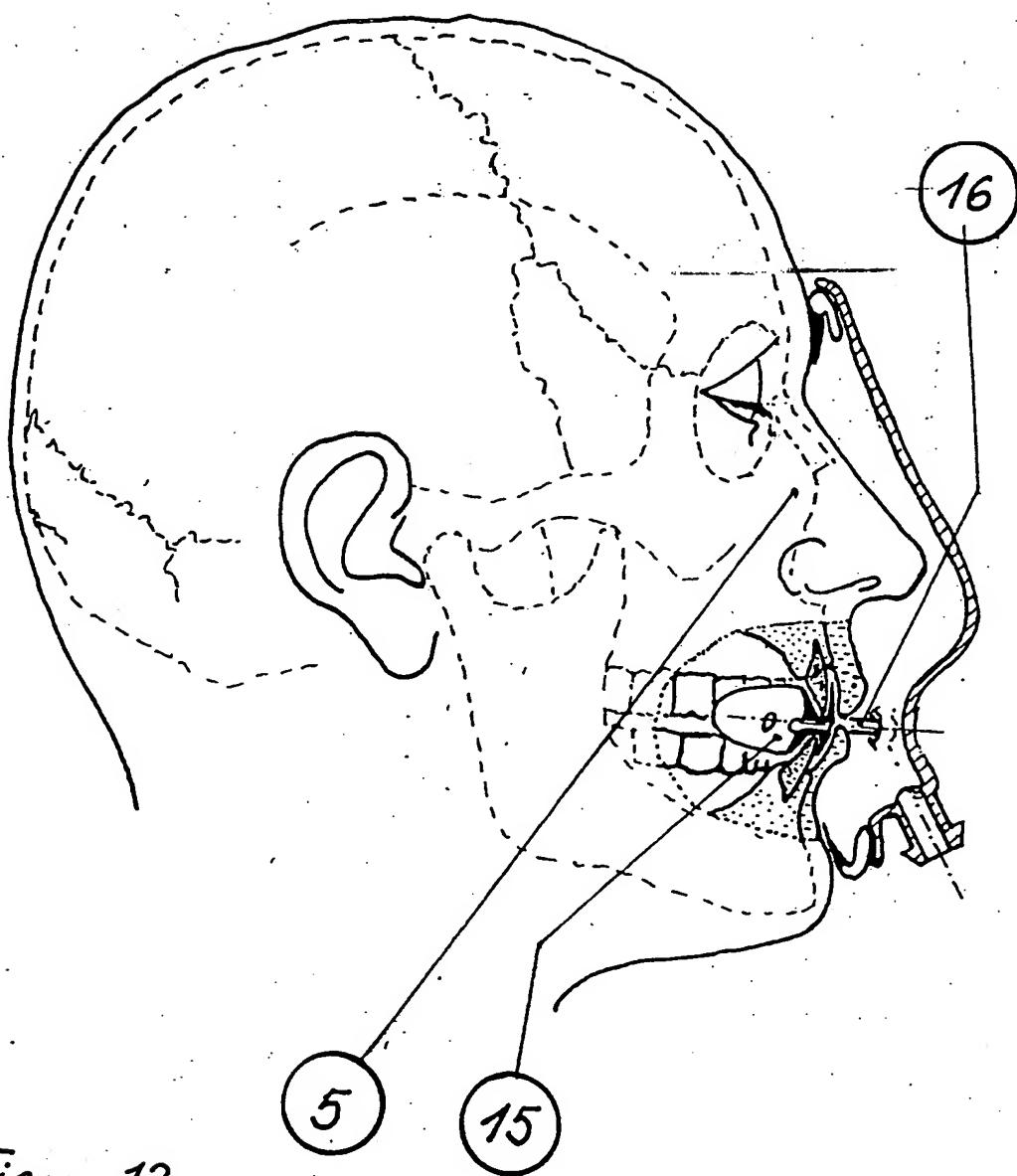


Figur 12

13

-13-

3707952



Figur 13